



## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **04364842 A**(43) Date of publication of application: **17 . 12 . 92**

(51) Int. Cl.

**A61F 9/00  
A61F 2/14  
C08G 63/08  
// A61L 17/00**(21) Application number: **03138984**(22) Date of filing: **11 . 06 . 91**(71) Applicant: **ASAHI CHEM IND CO LTD**(72) Inventor: **SUZUKI KEIJI  
FUKUDA KUNIO****(54) ROD FOR INSERTION INTO LACRIMAL DUCT**

(57) Abstract:

**PURPOSE:** To achieve a uniform dissolving rate with a reduction in eye drying disease by a method wherein a copolymer of glycolide and lactone is melt-spun using a plunger extruder and cut to a desired length after solidified by cooling.

**CONSTITUTION:** First, 12.1wt.% of an  $\epsilon$ -caprolactone in terms of captoacetone unit in the copolymer with an intrinsic viscosity of 0.80 and a glycolide are arranged

to form a copolymer. The copolymer thus obtained is inserted into a plunger extruder to be melted and spun at 230°C and solidified by cooling in water. The product is cut with a cutter to obtain a rod for insertion into the lacrimal duct with a diameter of 0.3mm $\phi$ ; and 2mm in the length. The use of the rod reduces the acuteness of eye drying disease to achieve a uniform dissolving rate. This facilitates an insertion schedule management, and further, reduces uncertainty pertaining to biocompatibility.

COPYRIGHT: (C)1992,JPO&amp;Japio

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-364842

(43) 公開日 平成4年(1992)12月17日

(51) Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 9/00		Z 8119-4C		
2/14		7038-4C		
C 0 8 G 63/08	N L Z	7211-4J		
// A 6 1 L 17/00		7038-4C		

審査請求 未請求 請求項の数1(全 3 頁)

(21) 出願番号	特願平3-138984	(71) 出願人	000000033 旭化成工業株式会社 大阪府大阪市北区堂島浜1丁目2番6号
(22) 出願日	平成3年(1991)6月11日	(72) 発明者	鈴木 啓志 神奈川県川崎市川崎区夜光1丁目3番1号 旭化成工業株式会社内
		(72) 発明者	福田 邦雄 神奈川県川崎市川崎区夜光1丁目3番1号 旭化成工業株式会社内
		(74) 代理人	弁理士 渡辺 一雄

(54) 【発明の名称】 涙道挿入用ロッド

(57) 【要約】

【目的】 二次弊害の起こらない均一な溶解性を有する涙道挿入用ロッドを提供する。

【構成】 ロッドの素材として、グリコリドとラクトンとの共重合体を用いる。

【効果】 ドライアイ症状が軽減され、溶解速度が均一であることから挿入スケジュール管理が容易であり、加えて生体適合性に関する不安も軽減される。

1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 グリコリドとラクトンの共重合体よりなる涙道挿入用ロッド。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は涙道挿入用ロッドに関する。更に詳しくは、溶解性の共重合体よりなる涙道挿入用ロッドに関する。

【0002】

【従来の技術】 人間の日常生活において涙の役割は重要である。目の乾燥を防ぎ、目に入ったゴミ等の異物を洗い流すほか、殺菌作用も持っており、涙が減るとこれらの働きが低下して角膜炎や結膜炎等の病気にかかりやすくなることは周知の事実である。

【0003】 また、近年の傾向として、テレビ画面を長時間見つめるコンピューター作業従事者にドライアイ（涙液減少症）患者が増えているとも言われている。涙腺より分泌された涙液は角膜表面をぬらした後、鼻側に流れ涙点に入り、涙小管、涙のう、鼻涙管を通して下鼻道に流れ出る。この涙点から下鼻道に至るまでを涙道という。

【0004】 上記した様なドライアイ患者に対して涙道より流出する涙液量を減らす方法が提案されている。例えば米国特許第3949750号明細書に記載されたような涙点プラグがある。この方法は涙道の入口に栓をして涙液の流出を止めようというものである。この方法によれば、プラグの上部が涙点から外に出ているため、この部分が角膜にふれ、角膜に擦傷を起こすことがあるとともに、涙点より外れ易いといった欠点を有する。

【0005】 また特開昭61-115559号公報には、カットグットのロッドを、涙道に挿入することが提案されている。カットグットすなわちコラーゲンは涙道に挿入後、10-15日間で溶けてしまうので、プラスチックロッドを挿入した時の様な長期滞留によるトラブルの心配の無い方法であるが、コラーゲンは、その原料として天然の動物の膜などを使用するため、用いられる組織の性質と自然の生物学的変化により、きめ、および溶解速度のパラツキが大きいといった欠点がある。加えてコラーゲンは抗原抗体反応が起こりやすく生体適合性に問題があることは周知の事実である。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 本発明は、上述のような、使用時に発生する二次的な弊害が起こらない、均一な溶解性を有する溶解速度のパラツキが小さい涙道挿入用ロッドを提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】 本発明者等は、この様な問題を解決するために各種材料について鋭意検討した結果、グリコリドとラクトンとの共重合体が、涙道内で溶解することを見出し本発明に至ったものである。グリコ

2

リドとラクトンの共重合体は、縫合糸用の材料として比較的良好に知られた材料であり、生体組織内に於いて溶解することは知られている。しかし必ずしも生体組織内とはいえない涙道に於いて溶解するという事は意外な事実であった。

【0008】 すなわち本発明は、グリコリドとラクトンの共重合体よりなる涙道挿入用ロッドである。涙道挿入用ロッドは涙点より挿入するが、その大きさは通常、長さ0.5~5mm、直径0.1~1.0mmの範囲から選択されるが、長さ1.0~3.0mm、直径0.2~0.6mmが最も一般的である。これは各個人の涙点の大きさ等により選択すべきものであり、使用するに際して、ロッドの最適長さ、および半径を使用する人に合わせて決定すればよい。

【0009】 本発明で言うラクトンとはβ-プロピオラクトン、β-ブチロラクトン、γ-ブチロラクトン、δ-バレロラクトン、ε-カプロラクトン、ピバロラクトン、α,α-ジエチルプロピオラクトン等で例示されるような分子内環状モノエステルを言う。これらの中で最も一般的に用いられるのがε-カプロラクトンである。

【0010】 本発明に用いられる共重合体において、ラクトンによって構成する単位の比率は、50モル%以下が好ましく、最も好ましくは1~35モル%である。また、ヘキサフルオロアセトン1.5水和物（HFAS）100ml（30℃）中0.5gの共重合体溶液を使用して測定した固有粘度（I.V.）が、0.6~1.2の共重合体が好ましい。

【0011】 ラクトンによって構成する単位の比率が大きいと涙道挿入用ロッドとして使用した時の溶解時間が必要以上に長くなり、長期滞留によるトラブルの原因になりかねない。また、上記固有粘度（I.V.）が0.6未満では溶解成形が難しく、逆に1.2を越えると溶解粘度が大きくなり、これもまた溶解成形が難しくなる。

【0012】 また、本発明に用いる共重合体は、例えば特公昭61-39329号公報に示されるように、ラクトンとグリコリドを単量体として製造することが出来る。このようにして得られた共重合体を、プランジャー押出機等を用い溶解紡糸し冷却固化した後これを所望の長さにカットすることにより、涙道挿入用ロッドを得ることができる。

【0013】 この様にして得られた涙道閉鎖用ロッドは、コラーゲンのような天然物を素材としないことから、自然界の生物学的影響により発生する不利益、例えば溶解性の不均一性等は大巾に改善されている。また、上記共重合体を安定化させる目的で、例えば、末端基をエステル化したような化合物によってなる涙道挿入用ロッドも本発明に含まれることは言うまでもない。

【0014】 また、挿入時の取扱性性を改良する目的で、各種界面活性剤、例えばステアリン酸カルシウムの様なコーティング剤によってコートして用いることも可

3

能である。また、トリフェニルホスファイト、ジアルキルフェノールスルファイド、二硫化芳香族フェノールに例示されるような安定剤を添加することも可能である。

【0015】また所望により適当な着色剤により着色することも可能である。

【0016】

【実施例】次に実施例により本発明をさらに詳細に説明する。

【0017】

【実施例1】特公昭61-39329号公報に記載の方法で、ヘキサフルオロアセトン1.5水和物(HFAS)100ml(30℃)中0.5gの共重合体溶液を使用して測定した固有粘度0.80、共重合体中のカプロアセトン単位12.1重量%のε-カプロラクトンと

4

グリコリドの共重合体を得た。この重合体を、プランジャー押出機に挿入し230℃で熔融紡糸し、水中にて冷却固化したものをカッターにより切り、径0.3mmφ、長さ2mmの涙道挿入用ロッドを得た。

【0018】このロッドを1mm長のロッドにしたものを、体重3.5kgおよび3.4kgの二羽の白色ウサギの左右の涙点より挿入した。3ヶ月後涙道を切開したところ、ロッドは溶解消失していた。

【0019】

【発明の効果】本発明の涙道挿入用ロッドを用いることにより、ドライアイ症状が軽減され、溶解速度が均一であることから挿入スケジュール管理が容易であり、加えて生体適合性に関する不安も軽減される。